

# Notatka bezpieczeństwa

## SBN-RDS-CoreLab-2021-006



RDS/Core Lab / Urinalysis

Wersja 2

23 lipca 2021 r.

## Analizator cobas® 6500 i wolnostojący u 701: możliwe nieprawidłowe dopasowanie próbki w wersjach oprogramowania: 2.2.0 do 2.2.9 i 2.3.0 do 2.3.6

<b>Nazwa wyrobu</b>	Analizatory moczu <b>cobas 6500</b> Analizator mikroskopowy <b>cobas u 701</b> Analizator moczu <b>cobas u 601</b>
<b>System</b>	Analizator moczu <b>cobas 6500</b> (analizator mikroskopowy <b>cobas u 701</b> w połączeniu z analizatorem moczu <b>cobas u 601</b> ) Wolnostojący analizator mikroskopowy <b>cobas u 701</b>
<b>GMMI / nr części</b>	Analizator mikroskopowy <b>cobas u 701</b> - 06390501 001
<b>Identyfikator wyrobu</b>	Analizator moczu <b>cobas u 601</b> - 06390498 001
<b>Identyfikator produkcyjny (Nazwa wyrobu/Kod wyrobu)</b>	Niezależnie od numeru seryjnego
<b>Wersja oprogramowania</b>	Oprogramowanie 2.2.0 – 2.2.9 (CU w.1 Jednostka Sterująca z OS WinPOSReady2009) Oprogramowanie 2.3.0 – 2.3.6 (CU w.2 Jednostka Sterująca, Win10)

Szanowni Państwo,

### Opis sytuacji

Jak podano w wersji 1 niniejszej notatki bezpieczeństwa, firma Roche otrzymała **jedną reklamację** dotyczącą możliwego pomylenia próbek w analizatorach moczu **cobas 6500** z wersją oprogramowania 2.3.6. Niezgodność została wykryta przez klienta podczas manualnej weryfikacji wyników mikroskopii. Nieprawidłowość dotyczyła kilku próbek, które zgłoszono lekarzom prowadzącym. Nie stwierdzono żadnego zdarzenia niepożądanego. Nie miało to wpływu na wyniki wygenerowane w wolnostojącym analizatorze **cobas u 601**. Nieprawidłowość została potwierdzona i wyjaśniona.

Pozostępowanie wyjaśniające wykazało, że pomylenie próbek spowodowane zostało ograniczeniami w oprogramowaniu. W ostatnim czasie do firmy Roche Diagnostics została zgłoszona podobna nieprawidłowość. Była ona spowodowana tymi samymi ograniczeniami oprogramowania, jednak w pierwszym przypadku niezgodność spowodował błąd użytkownika, dla którego rozwiązaniem jest obowiązkowa aktualizacja oprogramowania do wersji 2.3.7 i 2.2.10, oprogramowanie ze stycznia 2021 r.

# Analizator cobas<sup>®</sup> 6500 i wolnostojący u 701: możliwe nieprawidłowe dopasowanie próbki w wersjach oprogramowania: 2.2.0 do 2.2.9 i 2.3.0 do 2.3.6



Dalsze postępowanie wyjaśniające wykazało, że w rzadkich przypadkach może nieprawidłowość może pojawić się w pracującym osobno analizatorze mikroskopowym **cobas u 701**.

Systemy, których **dotyczy** nieprawidłowość:

- Analizator moczu **cobas 6500** z oprogramowaniem w wersji 2.2.0 - 2.2.9 i 2.3.0-2.3.6
- Wolnostojący analizator mikroskopowy **cobas u 701** z oprogramowaniem w wersji 2.2.0 - 2.2.9 i 2.3.0 - 2.3.6

Systemy, których **nie dotyczy** nieprawidłowość:

- Analizator moczu **cobas 6500** z oprogramowaniem w wersji 2.3.7 i 2.2.10
- Wolnostojący analizator mikroskopowy **cobas u 701** z oprogramowaniem w wersji 2.3.7 i 2.2.10
- Analizator moczu **cobas u 601**

Opisana nieprawidłowość może prowadzić do rozbieżności wyników próbek i tym samym do mylnej ich interpretacji. Ze względu na ewentualne ryzyko medyczne związane z tą nieprawidłowością, klientów i użytkowników należy poinformować za pomocą niniejszej notatki bezpieczeństwa.

## Czynności podjęte przez firmę Roche Diagnostics

Nieprawidłowość została usunięta w dostępnej wersji 2.3.7 i 2.2.10 oprogramowania, w postaci obowiązkowej aktualizacji.

## Czynności, jakie powinien podjąć klient/użytkownik

W celu natychmiastowego rozwiązania tej nieprawidłowości zaleca się klientom, których dotyczy ta nieprawidłowość, wykonanie następujących czynności:

Jeśli analizator został zatrzymany z powodu pustego pojemnika na kuwety (błąd 71321, błąd kasety z kuwetami) lub błąd zapelnienia pojemnika na zużyte kuwety (błąd 70401, błąd pojemnika na odpady stałe), należy przeprowadzić wszystkie trzy czynności w następującej kolejności:

1. Użyć kreatora do rozwiązania błędu zasobów;
2. Odczekać, aż analizator przejdzie do statusu "bezczynności" i następnie poddać inicjalizacji **u 701**. Inicjalizację samego **u 701** można rozpocząć z ekranu „Monitorowanie” -> „Analizator”-> **u 701\***;
3. Odczekać, aż analizator ponownie przejdzie do statusu „bezczynności” i następnie kontynuować proces pomiaru klikając „Start” lub wkładając statyw na pozycji priorytetowej buforu wejściowego.

\*Spowoduje to wyświetlenie ostrzeżenia: 71634, błędy zlecenia próbek. Należy postąpić zgodnie z opisem umieszczonym w komunikacie ostrzegawczym. Inicjalizacja **cobas u 601** jest niepotrzebna.

Powyższe zalecenie jest tak długo ważne, jak długo analizator moczu **cobas 6500** lub wolnostojący analizator mikroskopowy **cobas u 701** pracuje z oprogramowaniem w wersji 2.2.0 - 2.2.9 i 2.3.0 - 2.3.6.

# Analizator cobas® 6500 i wolnostojący u 701: możliwe nieprawidłowe dopasowanie próbki w wersjach oprogramowania: 2.2.0 do 2.2.9 i 2.3.0 do 2.3.6



## Przekazywanie niniejszej notatki bezpieczeństwa

Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim pracownikom organizacji, których może ona dotyczyć oraz innym osobom/podmiotom, których może dotyczyć.

Prosimy o nadanie należytej wagi tej notatce i wynikającym z niej czynnościom, mającym na celu skuteczność podjętych działań korygujących.

**Poniższe oświadczenie jest obowiązkowe w krajach Europejskiego Obszaru Gospodarczego, ale nie jest wymagane dla pozostałych krajów.**

Niżej podpisany potwierdza, że niniejszą notatkę zgłoszono do właściwych Organów Nadzoru, tj. Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie mogły wyniknąć z powyższej sytuacji i jednocześnie liczymy na Państwa zrozumienie.

Z poważaniem,



Signed by /  
Podpisano przez:

Paweł Żyszko  
Roche Diagnostics  
Polska Sp. z o.o.

**Paweł Żyszko**

Date / Data: 2021-  
07-23 15:48

Kierownik ds. Produktu Koagulologii,  
Analityki ogólnej i PoC

**Mateusz Metlerski**

Starszy specjalista ds. Regulacji i Jakości

## Dane kontaktowe:

**Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.**

**Bobrowiecka 8**

**00-728 Warszawa**

Nr tel. 0 800 909 505

E-mail [polska.rcsc@roche.com](mailto:polska.rcsc@roche.com)